

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פוליקוטן **קרם**

חומרים פעילים וכמותם ביחידת מינון:
כל שפופרת מכילה:

קלוטרימאזול 1% Clotrimazole
דקסמתזון אצטט 0.044% Dexamethasone acetate
נאומיצין סולפט 0.645% Neomycin sulfate

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6 בעלון.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.
אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בדלקות עור שמעורב בהן גם זיהום חיידקי ו/או פטרייתי.

קבוצה תרפויטית

קלוטרימאזול - אנטי פטרייתי לשימוש מקומי מקבוצת האימידאזולים
נאומיצין סולפט - אנטיביוטיקה מקבוצת האמינוגליקוזידים
דקסמתזון אצטט - קורטיקוסטרואיד

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, כולל צטוסטאריל אלכוהול.
- אם ידועה לך רגישות לתרופות אחרות ממשפחת האמינוגליקוזידים.
- אם אתה סובל משחפת העור, משלבקת פשוטה (הרפס סימפלקס) או מאבעבועות רוח.
- כמו עם כל התכשירים לשימוש חיצוני המכילים נאומיצין, אין להשתמש בתרופה זו בדלקת האוזן החיצונית אם קיים נקב בעור התוף.
- אין להשתמש על הקרקפת.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- **לפני הטיפול בפוליקוטן, ספר לרופא אם:**
 - את בהיריון או מניקה
 - אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת החיסון
 - אתה סובל או סבלת בעבר מסכרת
 - אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בכליה

- אתה סובל או סבלת בעבר מסחרחורת
- אתה סובל או סבלת בעבר מצלצולים באוזניים, בעיות שמיעה או מאובדן שמיעה
- אין להשתמש בתרופה למטרה שונה מזו שלשמה נרשמה
- אין להשתמש בתרופה זו על שטחי עור נרחבים או פצעים פתוחים, אלא על פי הוראה מפורשת מהרופא
- אין לתת לתרופה לבוא במגע עם העיניים או עם רקמות ריריות (כגון פה ואף). במקרה של מגע יש לשטוף מיד היטב עם מים
- כמו עם קרמים אחרים, פוליקוטן עלולה להפחית את יעילותם של אמצעי מניעה העשויים מגומי כמו קונדום או דיאפרגמה. במידה והנך משתמש/ת בתכשיר זה בנרתיק או על הפין, יש להשתמש באמצעי מניעה חלופיים למשך לפחות חמישה ימים לאחר השימוש בתכשיר זה.
- אם לא חל שיפור במצבך תוך 4 שבועות, יש לפנות לרופא

ילדים ומתבגרים

זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש בילדים ובמתבגרים. השימוש בגילאים אלה חייב להיות מלווה במעקב רפואי.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

היריון, הנקה ופוריות

פוריות

קלוטרימאזול (Clotrimazol)

אין נתונים המצביעים על בעיות פוריות בעקבות השימוש במרכיב פעיל זה.

דקסמטזון אצטט ונאומיצין סולפט (Dexamethasone acetate and Neomycin sulfate)

לא קיים מידע לגבי השפעת מרכיבים פעילים אלו על הפוריות.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, יש להתייעץ עם הרופא לפני התחלת הטיפול.

נהיגה ושימוש במכונות

קלוטרימאזול (Clotrimazol)

למרכיב פעיל זה אין השפעה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות או שהשפעתו זניחה בלבד.

דקסמטזון אצטט ונאומיצין סולפט (Dexamethasone acetate and Neomycin sulfate)

לא קיים מידע לגבי השפעת מרכיבים פעילים אלו על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 3000 מ"ג/ג 1500 מ"ג של בנזיל אלכוהול (Benzyl alcohol) ב 15/30 גרם של תרופה, אשר עלול לגרום לגירוי מקומי מתון. התרופה מכילה גם צטוסטאריל אלכוהול (Cetostearyl alcohol) אשר עלול לגרום לתגובות עור מקומיות (כגון דלקת עור ממגע - contact dermatitis).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

יש למרוח שכבה דקה מהקדם פעמיים ביום (בוקר וערב) על האיזור הנגוע ולעסות לתוך העור.

אם תוך מספר ימים לא חל שיפור במצב או אף חלה הרעה, יש לפנות לרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

אין לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.
יש להימנע ממגע עם העיניים או עם רקמות ריריות (כגון בפה ובאף) (ראה אזהרות בפרק 2).
במקרה של מגע בעיניים או בפה, יש לשטוף היטב עם מים ולפנות לרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפוליקוטן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

כמו בכל תרופה, ייתכן שיהיו מטופלים בעלי רגישות יתר (אלרגיים) לקרם זה. במידה ואתה אלרגי, תגובה תתפתח בסמוך לאחר השימוש בתכשיר.

יש להפסיק טיפול ולפנות מיד לרופא או לפנות לחדר מיון בבית חולים הקרוב אליך ביותר אם

מתפתחת תגובה אלרגית. סימני תגובה אלרגית עשויים לכלול:

- בעיות בליעה או נשימה
- התנפחות השפתיים, הפנים, הגרון, הלשון או חלקים אחרים בגוף
- חולשה, סחרחורת או עילפון
- בחילה
- גירוי, פריחה או דלקת מקומיים (שלא היו קיימים לפני השימוש בתכשיר)
- קוצר או קשיי נשימה, צפצופים (נדיר)

תופעות לוואי נוספות שעלולות להופיע

אדמומיות, נפיחות, יובש, הרגשת חום מקומית ועקצוץ, כשלון בריפוי. תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר. אולם אם התופעות האלו מתמשכות ו/או מטרידות, יש לפנות לרופא.

טיפול חוזר בתכשיר למשך זמן ארוך עלול לגרום לשינויים בצמיחת השיער ובצבע העור, הופעת סימני מתיחה על העור והבלטת ורידים, החמרה של זיהומים. במקרים אלו, הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד.

לאחר השימוש בתרופה ייתכן שתחוש: גרד, פריחה, שלפוחיות, תחושת צריבה, אי נוחות, התנפחות, גירוי, נימול, אודם או קילוף של העור.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/> בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן במקום קריר, מתחת ל-25°C.
- לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:
2-octyldodecanol, cetostearyl alcohol, cetyl esters wax, Sorbitan monostearate, polysorbate 60, benzyl alcohol, purified water
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: שפופרת אלומיניום המכילה 15 או 30 גרם קרם בצבע לבן. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום: פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.

עלון זה נערך באפריל 2023, בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 048-52-23172-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

19.04.2023